Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado,nas seguintes línguas: português, holandês, dinamarquês, sueco, finlandês e grego.

Deze gebruiksaanwijzing is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaarin devolgende talen: Portugees, Nedelands, Deens, Zweeds, Fins en Grieks.

Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: portugali, hollanti, tanska, ruotsi, suomi ja kreikka.

Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk: portugisiska, tyska, danska, svenska, finska och grekiska.

Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: portugisisk, hollandsk, dansk, svensk, finsk og græsk.

Αυτή η οδηγία είναι επίσης διαθέσιμη, κατόπιν ζήτησης, στις ακόλουθες γλώσσες : Πορτογαλέζικη, Γερμανική, Δανέζικη, Σουηδική, Φιλανδέζικη και Ελληνική

Our website : www.maillefer.ch

FOR DENTAL USE ONLY

GB

Directions for use ProTaper® Universal

ProTaper® instruments for endodontic treatment:

- ProTaper® shaping files
- ProTaper® finishing files
- ProTaper® D1: file to unfill the coronal one third
- ProTaper® D2: file to unfill the middle one third
- ProTaper® D3: file to unfill the apical one third

COMPOSITION: the cutting part of these instruments is made of a nickel-titanium alloy.

1. INDICATIONS FOR USE:
These instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified users.
Application field: shaping, cleaning of the root canal system and canal unfilling for endodontic retreatment.

2. CONTRAINDICATIONS:
Do not use to remove resin type pastes
Do not use the D1 file around a canal curvature.

3. WARNINGS:
- ProTaper® retreatment files are used to unfill root canals filled with gutta percha points, Thermafil obturators or, eugenol based soluble paste. They can't be used to unfill resine type paste.

4. PRECAUTIONS:
4.1) Root canal Treatment
- These instruments should not be immersed in a sodium hypochlorite solution.
- Instrument decontamination: strictly follow decontamination instructions from the manufacturer.
- Irrigate abundantly and frequently
- Establish a reproducible glide path using hand files, at least an Iso 015 size.
- Use in a constant rotation at a speed of 150-350 rpm with light apical pressure.
- Clean flutes frequently and check for signs of distortion or wear.
- For optimal usage, torque control devices are recommended.
- Use the Shaping Files (S1, S2 and SX) with a brushing action on the withdrawal stroke in order to create straight line radicular access.
- Use the Finishing Files (F1, F2, F3, F4 and F5) with no brushing action.
- Use the appropriate finishing files to passively follow the canal to the working length, and then withdraw immediately.

4.2) RETREATMENT
- Use in a constant rotation speed of :
- 500 - 700 rpm for removing gutta percha or Thermafil obturators
- 250 – 300 rpm for removing zinc oxide - eugenol based soluble paste.
- For optimal usage, torque control devices are recommended.
- Use the D1 file for the coronal one third of the canal, then the D2 file for the middle one and at last the D3 file for the apical one third.

5. ADVERSE REACTIONS:
In the present technical state, no adverse reaction has been reported so far.

6. STEP BY STEP INSTRUCTIONS

6.1) FOR PROTAPER® TREATMENT FILES:
1) Create straight line access to canal orifice
2) Always irrigate and confirm a reproducible glide path with an ISO 015 hand file.
3) Protocol of use:
- Locate the orifice
- Use passively an ISO 015 hand file to resistance
- Use Shaping File S1 with brushing action until the same depth as the ISO 015 hand file is reached.
- Repeat this sequence until the working length is determined with an ISO 015 hand file and reached with S1
- Use shaping file S2 with brushing action until the working length is reached
- reconfirm working length
- Use finishing file F1 (non-brushing motion) with each insertion deeper than the previous insertion until the working length is reached.
Gauge the foramen with hand files.
- Use the appropriate finishing file (F2, F3, F4, F5) with the same non-brushing motion to working length if additional enlargement is required or if foramen is larger.
If necessary, use the SX with a brushing motion to move the coronal aspect of the canal away from the furcation and / or to create more coronal shape.

6.2) FOR PROTAPER® RETREATMENT FILES:
Before removing gutta percha, carrier-based obturators or paste from a root canal:
- Carefully observe 3 different, horizontally angulated radiographic images.
- Visualize the density of obturation material relative to the width, length, and curvature of the canal.
- Access the pulp chamber and note the circumferential dimensions of the obturation material at the orifice(s).
- Select the best removal technique after radiographic and clinical assessment.
- Without cutting dentin, remove obturation material in a progressive crown-down manner.

Gutta Percha / Carrier-Based Obturator Removal

1. When the rotary removal method is utilized, select the lowest speed (500-700 RPM) that will effectively engage and remove obturation material from the canal.
2. Without engaging dentin, gently press the spinning ProTaper® D1 file into the gutta percha to create friction, generate a heat wave, and auger material out of the canal. Never engage Protaper® D1 around a canal curvature. *
3. Remove the D1 file frequently, inspect the blades for obturation material and clean the debris from the flutes.
4. Continue with the D1 file, or the ProTaper® Retreatment file that fits passively between the dentinal walls, until gutta percha is removed from the coronal one-third of the canal.
5. Select the ProTaper® D2 file and, using one or more passes, auger obturation material from the middle one-third of the canal. Use a brushing outstroke motion to remove material from the canal walls.
6. When appropriate, choose the ProTaper® D3 file and lightly press into the more deeply positioned material and auger obturation material out of the apical one-third of the canal.
7. Continue with the D3 file as long as the flutes of the instrument, upon removal, are loaded with obturation material.
8. When the obturation material is short of the canal terminus, use small sized hand files in the presence of a viscous chelator to negotiate and secure the rest of the canal.
9. After assessing the glide path, select either manual or rotary NiTi ProTaper® files to shape and finish the canal.

In the instance of carrier removal, select the appropriately tapered ProTaper® Retreatment file that can be carried sufficiently deep into the canal and lateral to the carrier. A long engagement zone will more effectively auger the entire length of the carrier out of the canal.

Soluble Zinc oxide - Eugenol based Paste Removal

1. When the rotary removal method is utilized, select the lowest speed (250-300 RPM) that will effectively engage and remove obturation material from the canal.
2. Flood the pulp chamber with the appropriate solvent (DMS IV from Dentsply Maillefer) and probe the canal orifice with an explorer to check if the paste has been effectively softened.
3. Without engaging dentin, gently press the spinning ProTaper® D1 file into the material and use a short pecking motion to auger material out of the canal. Never engage Protaper D1 around a canal curvature.
4. Remove the D1 file frequently, inspect the blades for obturation material and clean the debris from the flutes.
5. Continue with the D1 file, or the ProTaper® Retreatment file that fits passively between the dentinal walls, until paste is removed from the coronal one-third of the canal.
6. Select the ProTaper® D2 file and repeat the same pecking action to auger obturation material from the middle one-third of the canal. Use a brushing outstroke motion to remove material from the canal walls.
7. When appropriate, choose the ProTaper® D3 file and, in the same way auger the more deeply positioned paste material out of the apical one-third of the canal.
8. Continue with the D3 file as long as the flutes of the instrument, upon removal, are loaded with obturation material.
9. When the obturation material is short of the canal terminus, use small sized hand files in the presence of a viscous chelator to negotiate and secure the rest of the canal.
10. After assessing the glide path, select either manual or rotary NiTi ProTaper® files to shape and finish the canal.

7. DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION:
First clean and decontaminate the instruments and their supports. Then decontaminate and sterilize them out of their environment (in bags) with the autoclave at 134°C and 3 bar during 18 minutes.

7.1) General recommendation
- Single use marked instruments are not approved for re-use.
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments.
- For your own safety, please wear personal protective equipments (gloves, glasses).
- Use only disinfecting solution which is approved for their efficacy (DGHM-listing, CE marking, FDA approval)
- Tungsten Carbide burs, Plastic Support, Hand instruments and NiTi instruments are degraded by Peroxide hydrogen (H_2O_2) solution.
- NiTi Instruments are degraded if immerged more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.
- Instruments made of aluminium are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt. Do not use acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions.
- After 5 cycles, degradation of marking may appear.

7.2) Step-by-step procedure

A. Device

			A2. Implantable devices			
			A1. Instruments		Following usages	
					First usage	
	Operation	Operating mode	Warning			
1.	Pre-Disinfection or Decontamination	- Soak immediately just after usage all instruments in a disinfectant solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion time given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfectant solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation). - Do not use disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendation). - For visible impurities are observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.			x
2a.	Automated Cleaning / Disinfection	- Disassemble the devices (silicone stops to be removed) - Place them in a kit, support or container - Put them in the thermodisinfector (for at least 10 min at 93°C or Ao value > 3000).	- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the thermodisinfector. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendation). - The thermodisinfector is not recommended for instruments made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel. In case of chemical disinfection, there is a danger of remnants of the disinfectant on the instruments. - Sufficient rinsing step should available in the program. Use purified water (max 10 germs/ml and max 0.25 endotoxin units/ml) like Aqua Purificata. - Use filtered air for drying the instruments or posts. - Use only approved thermodisinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly. - If possible, an automated procedure is preferred.	x	x	x
2b.	Manual Cleaning / Disinfection	- Disassemble the devices (silicone stops to be removed) - Immerse them in the disinfectant solution assisted with ultrasonic device if suitable. - Rinse the devices thoroughly with clean, demineralised or distilled water and then dry them with filtered compressed air.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the solution, use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendation). - Use purified water for rinsing (max 10 germs/ml and max 0.25 endotoxin units/ml) like Aqua Purificata. - If a disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before autoclaving.	x	x	x
3.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops)	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corrosion) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging.		x	x
4.	Packaging	- Pack the devices in "Sterilisation pouches".	- Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.	x	x	x
5.	Sterilization	- Steam sterilisation at: 134°C (237°F) during 18 min for endodontics instruments and root canal	- The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling. - Use fractionated vacuum or gravity (less preferred) autoclaves (according to EN 13060, EN 285).	x	x	x

B. Filling material

	Operation	Operating mode	Warning
1.	Disinfection	- Immerse the obturation devices in alcohol during 30 sec at ambient temperature.	- Do not use disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendation).

A USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT

F

Mode d'emploi des ProTaper® Universal

Les instruments ProTaper pour traitement endodontique :

Limes de mise en forme ProTaper®
Limes de finition ProTaper®
ProTaper® D1 : lime pour la désobturation du tiers coronaire
ProTaper® D2 : lime pour la désobturation du tiers médian
ProTaper® D3 : lime pour la désobturation du tiers apical

COMPOSITION DE CES LIMES : leur partie travaillante est en nickel-titane.

1. INDICATIONS D'UTILISATION :
Ces limes devront être utilisées uniquement en milieu clinique/hospitalier, et leur utilisateur(trice) présenter la qualification professionnelle requise pour leur utilisation.
But d'utilisation de ces limes : mise en forme et nettoyage du système canalaire, désobturation canalaire pour les reprises de traitement endodontique.

2. CONTRE-INDICATIONS :
Ne pas utiliser pour retirer les obturations en pâte constituée de résine
Ne pas utiliser la lime D1 dans une courbure canalaire

3. MISES EN GARDE :
- Les limes pour reprises de traitement endodontique ProTaper® servent à désobturer les canaux radiculaires obturés avec des pointes de gutta-percha, des obturateurs Thermafil ou une pâte soluble à base d'eugénol. Ne pas utiliser ces limes pour retirer des obturations en pâte constituée de résine.

4. PRECAUTIONS :
4.1)Traitement canalaire
- Ne pas immerger ces limes dans de l'hypochlorite de sodium.
- Concernant leur décontamination : bien suivre les instructions du fabricant.
- Irriguer souvent.
- Réaliser un couloir perméable d'irrigation (reproductible) à l'aide de limes manuelles de taille minimum ISO 015.
- Vitesse de rotation constante comprise entre 150 et 350 rotations par minute.
- Nettoyer souvent la lime pour éliminer la boue dentinaire prisonnière de ses spires, et vérifier que la lime n'est pas déformée.
- Appliquer une pression apicale légère lors du travail des instruments.
- Pour une utilisation optimale de ces limes, il est recommandé de les utiliser avec des moteurs équipés d'un limiteur de couple.
- Utiliser les limes de finition (S1, S2 et SX) en effectuant un mouvement d'appui pariétal lors de la sortie de l'instrument afin de créer un accès direct au canal radiculaire.
- Utiliser les limes de finition (F1, F2 et F3, F4 et F5) sans mouvement d'appui pariétal.
- Utiliser les limes de finition adéquates en progressant de façon passive dans le canal jusqu'à la longueur de travail puis retirer aussitôt l'instrument.

4.2) Retraitement
- Vitesse de rotation constante : de 500 à 700 tr/min. pour enlever la gutta-percha/les obturateurs Thermafil de 250 à 300 tr/min. pour enlever les pâtes solubles à base d'eugénol (oxyde de zinc).
- Pour une utilisation optimale de ces limes, il est recommandé de les utiliser avec des moteurs équipés d'un limiteur de couple.
- Utiliser la lime D1 pour le tiers coronaire du canal uniquement, puis passer à la lime D2 qui travaillera dans le tiers médian et, pour finir, à la lime D3 qui, elle, travaillera dans le tiers apical.

5. EFFETS SECONDAIRES :
Au stade technologique actuel, aucun effet secondaire ne nous a été signalé à ce jour.

6. MODE D'EMPLOI des limes PROTAPER® :

6.1) Pour les limes de traitement Protaper®
1) Créer un accès direct au canal radiculaire
2) Irriguer constamment et maintenir un couloir perméable d'irrigation reproductible à l'aide de limes manuelles de taille ISO 015.
- Localiser l'orifice
- Utiliser de façon passive une lime manuelle ISO 015 jusqu'à rencontrer une certaine résistance.
- Utiliser la lime de finition S1 avec un mouvement d'appui pariétal jusqu'à la même profondeur que celle atteinte avec la lime ISO 015.
- Répéter cette séquence jusqu'à atteindre avec la lime S1 la longueur de travail déterminée à l'aide d'une lime manuelle de taille ISO 015.
- Utiliser la lime de finition S2 avec un mouvement d'appui pariétal jusqu'à la longueur de travail.
- Revérifier la longueur de travail.
- Utiliser progressivement la lime de finition F1 (sans mouvement d'appui pariétal) jusqu'à la longueur de travail, en allant un peu plus profondément à chaque nouveau passage de lime.
- Jauger le foramen apical en utilisant des limes manuelles.
- Si un plus grand élargissement apical s'avère nécessaire, ou que le foramen est plus large, utiliser la lime de finition adéquate (F2, F3, F4, F5) – sans mouvement d'appui pariétal – jusqu'à la longueur de travail.
Si nécessaire, utiliser la lime SX – en effectuant un mouvement d'appui pariétal – pour déporter le trajet canalaire à l'opposé de la furcation et/ou réaliser une forme plus coronaire.

6.2) Pour les limes de reprise de traitement Protaper®
Avant de retirer le matériau d'obturation canalaire (gutta-percha, obturateur avec support, pâte) :
- Examiner attentivement trois radiographies prises à des angles d'incidence différents.
- Evaluer la densité du matériau d'obturation par rapport à la largeur, à la longuer et à la courbure du canal.
- Accéder à la chambre pulpaire puis noter les dimensions (circonférence) du matériau d'obturation au niveau du ou des orifices.
- Sur la base des résultats de l'examen clinico-radiographique, choisir la technique de désobturation la mieux appropriée.
- Sans toucher à la dentine, retirer le matériau d'obturation de façon progressive, en utilisant le concept « crown down ».

Extraction de la gutta-percha/de l'obturateur avec support
Si vous avez opté pour une désobturation rotative : sélectionnez la basse vitesse (plage : 500-700 tr/min.) qui permettra une pénétration efficace dans le matériau d'obturation canalaire et une extraction de celui-ci tout aussi efficace.
Sans aller dans la dentine, introduire délicatement la lime ProTaper® D1 – qui est en rotation – dans la gutta-percha de façon à générer de la friction et à créer une vague de chaleur puis extraire du canal le matériau d'obturation. Ne jamais engager la lime D1 dans une courbure canalaire.*
Ressortir souvent cette lime D1 pour enlever les débris de matériau d'obturation incrustés dans ses spires.
Continuer avec la lime D1 (ou une lime de retraitement ProTaper® qui puisse se loger passivement entre les parois dentinaires) jusqu'à ce qu'il ne reste plus de matériau d'obturation dans le tiers coronaire du canal.
Sélectionner la lime ProTaper® D2 adéquate puis la passer une ou plusieurs fois pour extraire le matériau d'obturation présent dans le tiers médian du canal. Utiliser un mouvement de brossage pour ôter le matériau des parois canalaires
Sélectionner la lime ProTaper® D3 adéquate, l'introduire – sans forcer – dans le matériau d'obturation situé en profondeur (tiers apical du canal) puis extraire ce dernier.
Continuer avec la lime D3 tant qu'il y a encore des débris de matériau d'obturation entre ses spires quand on la ressort du canal.
Si le matériau d'obturation est près de l'extrémité du canal, utiliser des limes manuelles fines et un gel chélatant pour négocier et sécuriser le reste du canal.
Après évaluation du couloir, procéder à la mise en forme et à la finition du canal avec des limes manuelles ou rotatives (limes nickel-titane ProTaper®).

** Concernant l'enlèvement du support, sélectionner la lime de retraitement ProTaper® qui pourra aller suffisamment profondément dan le canal en longeant le support. Plus la zone de pénétration longitudinale sera large, plus l'extraction du support dans toute sa longueur sera efficace.*

Extraction de la pâte soluble à base d'eugénol (oxyde de zinc)

Si vous avez opté pour une désobturation rotative : sélectionnez la vitesse minimale (plage : 250-300 tr/min.) qui permettra une pénétration efficace dans le matériau d'obturation canalaire et une extraction de celui-ci tout aussi efficace.
Irriguer la chambre pulpaire avec un chélatant adéquat (DMS IV de chez Dentsply Maillefer) puis, avec une sonde, vérifier au niveau de l'orifice canalaire si la pâte s'est bien ramollie.
Sans aller dans la dentine, introduire délicatement la lime ProTaper® D1 – qui est en rotation – dans le matériau d'obturation puis l'extraire en effectuant de petits mouvements de « picotage ». Ne jamais engager la lime D1 dans une courbure canalaire
Ressortir souvent cette lime D1 pour enlever les débris de matériau d'obturation incrustés dans ses spires.
Continuer avec la lime D1 (ou une lime de retraitement ProTaper® qui puisse se loger passivement entre les parois dentinaires) jusqu'à ce qu'il ne reste plus de pâte dans le tiers coronaire du canal.
Sélectionner la lime ProTaper® D2 adéquate puis, comme précédemment, effectuer de petits mouvements de « picotage » pour extraire la pâte du tiers médian du canal. Utiliser un mouvement de brossage pour ôter le matériau des parois canalaires
Sélectionner la lime ProTaper® D3 adéquate puis, en procédant comme indiqué ci-dessus, extraire la pâte située en profondeur (tiers apical du canal).
Continuer avec la lime D3 tant qu'il y a encore des débris de matériau d'obturation entre ses spires quand on la ressort du canal.
Si le matériau d'obturation est près de l'extrémité du canal, utiliser des limes manuelles fines et un gel chélatant pour négocier et sécuriser le reste du canal.
Après évaluation du couloir, procéder à la mise en forme et à la finition du canal avec des limes manuelles ou rotatives (limes nickel-titane ProTaper®).

7. DESINFECTION, NETTOYAGE ET STERILISATION :
Les instruments et leurs supports doivent tout d'abord être nettoyés et décontaminés. Ensuite, après les avoir mis dans des sachets pour les isoler de leur environnement, les stériliser en autoclave à 134°C et à 3 bars pendant 18 minutes.

7.1) Recommandations générales
Ne pas réutiliser les instruments marqués "à usage unique".
La stérilisation du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera là aussi l'entière responsabilité.
Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, protection oculaire).
Utilisez uniquement des solutions désinfectantes d'efficacité éprouvée (solution figurant sur la liste DGHM, marquage CE, agrément FDA)
Le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) dégrade les fraises au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.
Ne pas laisser les instruments Ni-Ti plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 %.
Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas non plus utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
Après 5 cycles , il se peut que le marquage commence à se dégrader.

7.2) Protocole de stérilisation étape par étape :

A. Devices

			A2. Systèmes implémentables			
			A1. Instrumentation		Utilisations suivantes 1ère utilisation	
	Etape :	Mode opératoire :	Mise en garde			
1.	Prédésinfection (décontamination)	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien suivre les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée par exemple peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments. - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde.Cela, afin d'éviter la fixation de résidus sanguins. - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - Si vous voyez des salissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette.		x	
2a.	Nettoyage et désinfection automatiques	- Démonter les dispositifs (retirer les stops silicone) - Les placer dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat. - Les introduire dans un thermodésinfecteur puis les y laisser pendant au moins 10 min. à 93°C (ou Ao > 3000).	- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple). - Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du thermodésinfecteur en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : "Recommandations générales »). - L'usage du thermodésinfecteur pour les instruments en aluminium, en carbure de tunostène ou en acier carbone est déconseillé ! La décontamination chimique présente le risque qu'il reste des résidus de désinfectant sur les instruments. - Le programme devra comporter une étape de rinçage suffisant, lequel devra être effectué avec une eau purifiée (valeurs maxi à ne pas dépasser : 10 germes/ml et 0,25 unités d'endotoxines/ml) Aqua Purificata, par exemple. - Sécher les instruments/les tenons avec un air comprimé préalablement filtré. - Utiliser impérativement un thermodésinfecteur certifié conforme à EN ISO 15883, et faire régulièrement l'entretien et l'étalonnage de cet appareil. - Si possible, optez de préférence pour le mode automatique.	x	x	x
2b.	Nettoyage et décontamination manuels	- Démonter les dispositifs (retirer les stops silicone) - Les tremper dans une solution désinfectante et, si approprié, utiliser les ultrasons. - Bien rincer les dispositifs avec une eau propre (eau déminéralisée/distillée) puis les sécher à l'air comprimé (air comprimé préalablement filtré).	- Ne vous devriez plus voir aucune salissure sur les instruments. - Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés, plies ou torsadés par exemple). - Placer les instruments/les tenons dans la solution désinfectante en faisant en sorte qu'ils ne touchent pas. Utiliser un kit, un support ou un conteneur adéquat. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : « Recommandations générales »). - Utiliser pour le rinçage une eau purifiée (valeurs maxi à ne pas dépasser : 10 germes/ml et 0,25 d'unités d'endotoxines/ml), par exemple de l' Aqua Purificata.	x	x	x

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

D

Gebrauchsanweisung ProTaper® Universal

ProTaper Instrumente zur Wurzelkanalaufbereitung:

ProTaper® Shaping Files
ProTaper® Finishing Files
ProTaper D1®: Feile zur Füllungsentfernung im koronalen Kanaldrittel
ProTaper D2®: Feile zur Füllungsentfernung im mittleren Kanaldrittel
ProTaper D3®: Feile zur Füllungsentfernung im apikalen Kanaldrittel

ZUSAMMENSETZUNG: Das Arbeitsteil der Instrumente besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung.

1. INDIKATIONEN:
Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden.
Anwendungsgebiet: Aufbereitung des Wurzelkanalsystems, Entfernung von Wurzelkanalfüllungen bei endodontischen Revisionen.

2. KONTRAINDIKATIONEN:
Nicht zum Entfernen von Kunstoffzementen oder Kunststoff-Füllungen verwenden.
Verwenden Sie die Feile D1 nicht in Kanalkrümmungen.

3. WARNHINWEISE:
ProTaper® Retreatment Files dienen zur Füllungsentfernung bei Wurzelkanälen, die mit Guttaperchastiften, Thermafil-Obturatoren oder einer löslichen Paste auf Eugenolbasis gefüllt wurden. Sie eignen sich nicht zur Entfernung von Füllpasten auf Harzbasis.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN:
4.1) Wurzelkanalaufbereitung
Die Instrumente sollten nicht in Natriumhypochlorit-Lösung eingetaucht werden.
Dekontamination der Instrumente: Die entsprechenden Angaben des Herstellers müssen exakt eingehalten werden.
Oft und reichlich spülen.
Mit Handfeilen, Mindestgröße ISO 015, einen reproduzierbaren Gleitweg schaffen.
ProTaper® bei konstanter Rotation mit einer Drehzahl von 150-350 U/min und leichtem nach apikal gerichtetem Druck verwenden.
Schneidebereich häufig reinigen und auf Anzeichen von Verformung oder Abnutzung prüfen.
Für eine optimale Handhabung sind Systeme mit Drehmomentregulierung zu empfehlen.
Shaping Files (S1, S2 und SX) bei der Auswärtsbewegung in bürstender Weise verwenden, um einen geradlinigen Zugang zum Wurzelkanal zu schaffen.
Finishing Files (F1, F2, F3, F4 und F5) nicht mit bürstender Arbeitsbewegung verwenden.
Die geeigneten Finishing Files passiv dem Kanalverlauf bis zur Arbeitslänge folgen lassen und dann sofort wieder herausziehen.

4.2) Revisionen
Verwendung bei einer konstanten Drehzahl von:
500-700 U/min bei Entfernung von Guttapercha oder Thermafil-Obturatoren
250-300 U/min bei Entfernung von löslichen Pasten auf Zinkoxid-Eugenol-Basis.
Für eine optimale Handhabung sind Systeme mit Drehmomentregulierung zu empfehlen.
Zuerst die Feile D1 für das koronale Kanaldrittel verwenden, dann die Feile D2 für das mittlere Drittel und schließlich die Feile D3 für das apikale Drittel.

5. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN:
Zur gegenwärtigen technischen Ausführung liegen uns bislang keine Berichte über unerwünschte Wirkungen vor.

6. ANWENDUNG DER PROTAPER® FEILEN SCHRITT FÜR SCHRITT:
6.1) Für Wurzelkanalaufbereitung
Geradlinigen Zugang zum Kanaleingang schaffen.
Stets spülen und mit einer Handfeile der Größe ISO 015 einen reproduzierbarenGleitweg schaffen.
Behandlungsablauf:
Kanaleingang lokalisieren.
Handfeile ISO 015 passiv einführen, bis Widerstand spürbar wird.
Shaping File S1 mit bürstender Bewegung verwenden, bis dieselbe Tiefe wie mit der Handfeile ISO 015 erreicht ist.
Diesen Ablauf wiederholen, bis die Arbeitslänge mit einer Handfeile ISO 015 bestimmt und mit der S1 erreicht ist.
Shaping File S2 mit bürstender Bewegung einsetzen, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
Arbeitslänge nochmals überprüfen.
Finishing File F1 (nicht-bürstende Bewegung) bei jeder Einführung tiefer als beim vorherigen Mal einbringen, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
Durchmesser des Foramen mit Handfeilen messen.
Die geeignete Finishing File (F2, F3, F4, F5) mit derselben nicht-bürstenden Bewegung bis zur Arbeitslänge einsetzen, falls eine zusätzliche Erweiterung notwendig oder ein größeres Foramen vorhanden ist.
Nötigenfalls die SX mit bürstender Bewegung verwenden, um den koronalen Abschnitt des Kanals vom Furkationsbereich weg zu erweitern und / oder eine größere koronale Konizität zu schaffen.

6.2) Für ProTaper® Retreatment Files (revisionen)
Vor der Entfernung von Guttapercha, trägerbasierten Obturatoren oder Füllpaste aus einem Wurzelkanal:
Aus drei verschiedenen Horizontalwinkeln aufgenommene Röntgenbilder genau studieren.
Die Dicke des Füllungsmaterials im Verhältnis zur Weite, Länge und Krümmung des Kanals visualisieren.
Die Pulpakammer eröffnen und auf den Durchmesser der Füllung am Orifizium (an den Orifizien) achten.
Auf der Grundlage der röntgenographischen und klinischen Untersuchung die geeignetste Entfernungsmethode wählen.
Das Füllungsmaterial in einer progressiven Crown-down-Technik entfernen, ohne dabei Dentin abzutragen.

Entfernung von Guttapercha und trägerbasierten Obturatoren

Bei der Arbeit mit rotierenden Feilen die niedrigste Drehzahl (500-700 U/min) wählen, bei der das Instrument effektiv in das Füllungsmaterial eingreift und es aus dem Kanal entfernt.
Ohne Dentin abzutragen, die rotierende ProTaper® D1 Feile sanft in die Guttapercha drücken, um so Reibungswärme zu erzeugen und das Material bohrend aus dem Kanal zu befördern. Verwenden Sie ProTaper D1 niemals in Kanalkrümmungen. *
Die D1 Feile häufig herausziehen, um zu prüfen, ob sich der Schneidebereich mit Füllungsmaterial zugesetzt hat, und die Schneiden zu reinigen.
Mit der D1 Feile oder der ProTaper® Retreatment File, die sich passiv zwischen den Dentinwänden einführen lässt, weiterarbeiten, bis die Guttapercha aus dem koronalen Kanaldrittel entfernt ist.
Mit der ProTaper® D2 Feile (25/06) in einem oder mehreren Durchgängen das Füllungsmaterial aus dem mittleren Kanaldrittel befördern. Verwenden Sie eine auswärtsgerichtete Bewegung, um Material von der Kanalwand zu entfernen.
Dann, falls angebracht, die ProTaper® D3 Feile sanft in das tiefer liegende Material drücken und dieses aus dem apikalen Kanaldrittel befördern.
Mit der D3 Feile weiterarbeiten, solange die Schneiden beim Herausziehen noch mit Füllungsmaterial verschmiert sind.
Das restliche, direkt vor dem Kanalende liegende Füllungsmaterial mit feinen Handfeilen in Gegenwart eines viskosen Chelators aus dem Kanal entfernen.
Nach der Überprüfung des Gleitweges den Kanal mit manuellen oder rotierenden ProTaper® NiTi-Instrumenten fachgerecht aufbereiten.

**Zur Entfernung eines Obturator-Trägers die ProTaper® Retreatment File wählen, die die geeignete Konizität hat, um ausreichend tief am Träger entlang in den Kanal eingeführt zu werden. Bei einer langen Eingriffszone lässt sich der Träger effektiver in voller Länge aus dem Kanal entfernen.*

Entfernung von löslichen Pasten auf Zinkoxid-Eugenol-Basis

Bei der Arbeit mit rotierenden Feilen die niedrigste Drehzahl (250-300 U/min) wählen, bei der das Instrument effektiv in das Füllungsmaterial eingreift und es aus dem Kanal entfernt.
Die Pulpakammer mit geeignetem Lösungsmittel füllen (DMS IV von Dentsply Maillefer) und am Kanaleingang mit einer Sonde prüfen, ob die Paste bereits ausreichend aufgeweicht ist.
Ohne Dentin abzutragen, die rotierende ProTaper® D1 Feile sanft in das Material drücken und dieses mit einer kurzen stochernden Arbeitsbewegung aus dem Kanal befördern. Verwenden Sie ProTaper® D1 niemals in Kanalkrümmungen
Die D1 Feile häufig herausziehen, um zu prüfen, ob sich der Schneidebereich mit Füllungsmaterial zugesetzt hat, und die Schneiden zu reinigen.
Mit der D1 Feile oder der ProTaper® Retreatment File, die sich passiv zwischen den Dentinwänden einführen lässt, weiterarbeiten, bis die Füllpaste aus dem koronalen Kanaldrittel entfernt ist.
Mit der ProTaper® D2 Feile die stochernde Arbeitsbewegung wiederholen und so das Füllungsmaterial aus dem mittleren Kanaldrittel befördern. Verwenden Sie eine auswärtsgerichtete Bewegung, um Material von der Kanalwand zu entfernen.
Dann, falls angebracht, mit der ProTaper® D3 Feile auf dieselbe Weise das tiefer liegende Material aus dem apikalen Kanaldrittel befördern.
Mit der D3 Feile weiterarbeiten, solange die Schneiden beim Herausziehen noch mit Füllungsmaterial verschmiert sind.
Das restliche, direkt vor dem Kanalende liegende Füllungsmaterial mit feinen Handfeilen in Gegenwart eines viskosen Chelators aus dem Kanal entfernen.
Nach der Überprüfung des Gleitweges den Kanal mit manuellen oder rotierenden ProTaper® NiTi-Instrumenten fachgerecht aufbereiten.

7. DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION:
Zuerst die Instrumente und die zugehörigen Ständer reinigen und dekontaminieren. Dann von der Umgebung abgeschirmt (in Hüllen) mit dem Autoklav 18 Minuten bei 134°C und 3 bar dekontaminieren und sterilisieren.

7.1) Allgemeine Hinweise und Empfehlungen
Als Einmal-Artikel gekennzeichnete Instrumente sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.
Für die Sterilität der einzelnen Produkte sowohl bei der ersten Verwendung, wie auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung von beschädigten oder verunreinigten Instrumenten trägt der Anwender die Verantwortung.
Zur Ihrer eigenen Sicherheit bitte eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille).
Nur solche Desinfektionslösungen verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung).
Wasserstoffperoxid-Lösung (H_2O_2) greift Hartmetall-, NiTi- und Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
NiTi-Instrumente werden angegriffen, wenn man sie länger als 5 Minuten in über 5 %iger NaOCl-Lösung einweicht.
Aluminiuminstrumente werden von Natriumhydroxid-Lösungen mit Quecksilbersalzen angegriffen. Keine sauren (pH < 6) oder alkalischen (pH > 8) Lösungen verwenden.
Nach 5 Zyklen kann die Kennzeichnungsqualität gemindert sein

2a.	Automatische Reinigung / Desinfektion	Instrumente auseinander nehmen (Silikonstopper entfernen). In einen Kit, Ständer oder Behälter geben.	Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen) verwerfen. Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten im Thermodesinfektor vermeiden. Anleitungen und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten Instrumente oder Stifte mit gefilterter Luft trocknen. Nur einen der ISO-Norm 15883 entsprechenden Thermodesinfektor verwenden und diesen regelmäßig warten. - Wenn vorhanden, wird ein automatisches Verfahren bevorzugt.			
2b.	Manuelle Reinigung / Desinfektion	Instrumente auseinander nehmen (Silikonstopper entfernen). In Desinfektionslösung, falls angebracht mit Ultraschall, einlegen. Instrumente gründlich mit sauberem, vollentsalztem oder destilliertem Wasser nachspülen und dann mit gefilterter Druckluft trocknen.	Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen. Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) verwerfen. Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten im Thermodesinfektor vermeiden; Kits, Ständer oder Behälter verwenden. Anleitungen sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). Mit gereinigtem Wasser (max. 10 Keime / ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten / ml), z.B. Aqua purificata, nachspülen. Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen.	X	X	X
3.	Kontrolle	Instrumente kontrollieren, fehlerhafte aussortieren. Instrumente dann wieder zusammensetzen (Stopper).	Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Instrumente oder Stifte mit Verformungen (verbogen, verzogen), Schäden (gebrochen, korrodiert) oder sonstigen Fehlern (Verlust der Farbcodierung oder Kennzeichnung), die ihre Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können, verwerfen. Instrumente aus Kohlenstoffstahl vor der Verpackung mit einem Korrosionsinhibitor schützen.		X	X
4.	Verpackung	Instrumente in geeignete Sterilisationshüllen geben.	Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der Hüllen kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und der ISO-Norm 11607 entsprechen.	X	X	X
5.	Sterilisation	Dampfsterilisation: 18 min bei 134°C (Instrumente zur Aufbereitung / Füllung von Wurzelkanälen). mindestens 5 min bei 134°C (alle anderen Instrumente).	Instrumente und Kunststoffständer müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (entsprechend EN 13060, EN 285). Gemäß ISO 11134 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließliche Anwendung des angegebenen Sterilisationsverfahren.	X	X	X
6.	Lagerung	Instrumente in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	Die Sterilität der Instrumente ist nicht gewährleistet, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder feucht ist (Hüllen vor Gebrauch der Instrumente kontrollieren).	X	X	X

B) Füllungsmaterialien

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise
1.	Desinfektion	Füllungsmaterialien 30 sec bei Raumtemperatur in Alkohol eintauchen.	Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Materialien inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).

SOLO PARA USO DENTAL

E

Modo de utilización del ProTaper® Universal

Instrumentos ProTaper® para el tratamiento endodoncico:

Limas de preparación ProTaper®
Limas de acabado ProTaper®
ProTaper® D1: lima para vaciar el tercio coronal
ProTaper® D2: lima para vaciar el tercio medio
ProTaper® D3: lima para vaciar el tercio apical

COMPOSICION: cortante de estos instrumentos es de una aleacion de niquel titanio.

1. INDICACIONES DE USO :
Estos instrumentos solo se deben utilizar en hospitales o clinicas, por profesionales cualificados.
Campo de aplicacion: limpieza y preparacion del sistema de conductos radiculares y vaciado del conducto para el retratamiento endodóncico.

2. CONTRAINDICACIONES :
No utilizar para eliminar pastas de resina
No utilizar la lima D1 en un conducto curvo

3. ADVERTENCIAS:
- Las limas de retratamiento ProTaper® se usan para vaciar los conductos radiculares obturados con puntas de gutapercha, obturadores Thermafil o pastas solubles a base de eugenol. No se pueden usar para eliminar pastas de resina.

4. PRECAUCIONES:
4.1) Tratamiento de conductos
- Estos instrumentos no deben sumergirse en soluciones de hipoclorito sodico.
- Descontaminacion de los instrumentos: seguir estrictamente las instrucciones de descontaminacion que dice el fabricante.
- Irrigación frecuente y abundante.
- Establecer un camino permeable del conducto con limas manuales por lo menos hasta un ISO 015.
- Usarlo en rotación continua a una velocidad de 150-350 RPM con ligera presión apical.
- Limpiar las helicoides frecuentemente y revisar si aparecen signos de distorsión o debilitamiento.
- Para un uso óptimo, se recomienda utilizar motores con control de torque.
- Usar las limas de preparación (S1, S2 y SX) con un movimiento de cepillado hacia fuera del conducto para crear un acceso en línea recta al conducto.
- Usar las limas de acabado (F1, F2 , F3, F4 y F5) sin movimiento de cepillado.
- Usar la limas de acabado de manera correcta para llegar pasivamente a la longitud detrabajo y posteriormente sacarlas.

4.2) Retratamiento
- Usar a velocidad de rotación constante de :
- 500 - 700 rpm para eliminar gutapercha o Thermafil
- 250 – 300 rpm para eliminar pastas solubles oxido de zinc eugenol.
- Para un uso optimo, se recomienda usar motores con control de torque.
- Usar la lima D1 para el tercio coronal del conducto, luego la lima D2 para el tercio medio y al final la lima D3 para el tercio apical.

5. REACCIONES ADVERSAS :
En la situacion tecnica actual no se ha descrito ninguna reaccion adversa.

6. INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA LAS LIMAS PROTAPER®:

6.1) Para las limas de tratamient de conductos
1. Crear un acceso recto al orificio del conducto.
2. Siempre irrigar y confirmar que existe un camino permeable del conducto con una lima manual ISO 015.
3. Protocolo de uso:
- Localizar el orificio.
- Usar pasivamente una lima manual ISO 015 hasta encontrar resistencia.
- Usar la lima de preparación S1 con movimiento de cepillado hasta la misma distancia que llegó la lima manual ISO 015.
- Repetir esta secuencia hasta que se determine la longitud de trabajo con la lima manual ISO 015 y la lima S1 llegue a dicha longitud de trabajo.
- Usar la lima de preparación S2 con movimiento de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- Reconfirmar la longitud de trabajo.
- Usar la lima de acabado F1 (movimiento de no cepillado) llegando en cada inserción a mayor profundidad hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- Medir el foramen con limas manuales.
- Usar la correcta lima de acabado (F2, F3, F4, F5) con el mismo movimiento de no cepillado hasta la longitud de trabajo si se requiere más ensanchamiento o el foramen es mayor.
Si es necesario, usar la lima SX con movimiento de cepillado para alejar la parte coronal del conducto de la furca y/o crear más ensanchamiento coronal.

6.2) Para limas de retratamiento
Antes de eliminar del conducto radicular la gutapercha, obturadores con vástago o pastas:
Observar cuidadosamente 3 radiografías diferentes anguladas en sentido horizontal.
Visualizar la densidad del material de obturación en anchura, longitud y curvatura del conducto.
Acceder a la cámara pulpar y apreciar la dimensión circunferencial del material de obturación a nivel del orificio(s).
Seleccionar la mejor técnica de eliminación del material después del estudio radiográfico y clínico.
Sin cortar la dentina, eliminar el material de obturación con técnica crown-down progresiva.

Eliminación de Gutapercha / Obturador con vástago
1. Cuando se utiliza el método rotatorio, seleccionar la velocidad mas baja (500-700 RPM) que enganche y elimine de forma efectiva el material de obturación del conducto.
2. Sin tocar la dentina, presionar suavemente con la lima ProTaper® D1 en la masa de gutapercha para crear fricción, generar una onda de calor y hacer salir el material fuera del conducto. No usar nunca Protaper® D1 en un conducto curvo. *
3. Sacar la lima D1 frecuentemente, inspeccionar las helicoides y limpiarlas de material de obturación y restos.
4. Continuar con la lima D1, o la lima ProTaper® de retratamiento que se ajuste pasivamente entre las paredes de dentina, hasta que toda la gutapercha del tercio coronal del conducto sea eliminada.
5. Seleccionar la lima ProTaper® D2 y con uno o mas movimientos eliminar el material de obturación del tercio medio del conducto radicular. sar con movimiento de pincelado para remover el material de las paredes del conducto.
6. Cuando se apropiado, elegir la lima ProTaper® D3 y presionar ligeramente sobre el material de obturación mas en profundidad y eliminarlo del tercio apical del conducto.
7. Continuar con la lima D3 mientras las helicoides de la lima, después de su uso, presenten material de obturación.
8. Cuando el material de obturación está corto del final del conducto, usar limas manuales finas con quelante viscoso para poder permeabilizar y pasar el resto del conducto de forma segura.
9. Después de conseguir un paso suave del conducto, usar limas ProTaper® NiTi manuales o rotatorias para conformar y terminar la preparación del conducto.

**En el caso de la eliminación del vástago, seleccionar la lima ProTaper® de retratamiento adecuada que pueda llegar lo suficientemente profunda en el conducto y lateralmente al vástago. Si se engancha en una zona amplia del vástago, permitirá la eliminación del mismo de forma más efectiva. .*

Eliminación de Pasta de Oxido de Zinc Eugenol
1. Cuando se utiliza el método rotatorio de eliminación, seleccionar la velocidad más baja (250-300 RPM) que pueda enganchar y eliminar el material de obturación del conducto de forma efectiva.
2. Rellenar la cámara pulpar con el solvente adecuado (DMS IV de Dentsply Maillefer) y sondar el orificio del conducto con una sonda para comprobar que la pasta ha sido reblandecida.
3. Sin engancharse en la dentina, presionar suavemente con la lima ProTaper® D1 dentro del material y usando un movimiento de picoteo corto eliminar el material de obturacion del conducto. No usar nunca Protaper® D1 en un conducto curvo.
4. Sacar la lima D1 frecuentemente, inspeccionar las helicoides y limpiarlas de restos.
5. Continuar con la lima D1, o la lima ProTaper® de retratamiento que se ajuste pasivamente entre las paredes de dentina, hasta que la pasta sea eliminada del tercio coronal del conducto.
6. Seleccionar la lima ProTaper® D2 y repetir el mismo movimiento de picoteo para eliminar el material de obturación del tercio medio del conducto. sar con movimiento de pincelado para remover el material de las paredes del conducto.
7. Cuando sea apropiado, coger la lima ProTaper® D3 y, de la misma forma eliminar la pasta del tercio apical del conducto.
8. Continuar con la lima D3 hasta que las helicoides del instrumento, después de sacarlo, esten libres de material de obturación.
9. Cuando el material de obturación está corto del final del conducto, usar limas manuales finas con quelante viscoso para poder permeabilizar y pasar el resto del conducto de forma segura.
10. Después de conseguir un paso suave del conducto, usar limas ProTaper® NiTi manuales o rotatorias para conformar y terminar la preparación del conducto.

7. DESINFECCION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION:
Primero limpiar y descontaminar los instrumentos y sus soportes. Luego esterilizarlos en bolsas con autoclave a 134°C y 3 bar durante 18 minutos.

7.1) Recomendaciones generales
Los instrumentos marcados como de un solo uso no está permitido volverlos a usar.
El usuario es el responsable de la esterilidad del producto y para usos posteriores así como de instrumentos dañados o sucios.
Para su propia seguridad, usar equipos de protección personal (guantes, gafas).
Solo usar soluciones desinfectantes que estén aceptadas por su eficacia (en el listado DGHM, marcado CE , aprobadas por FDA)
Las fresas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentos NiTi son degradados por soluciones de Peróxido de hidrógeno (H_2O_2).
Los instrumentos NiTi son degradados si se sumergen durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl a mas del 5%.
Los instrumentos de aluminio son degradados en presencia de soluciones de sosa caústica con sales de mercurio. No usar soluciones ácidas (pH < 6) o alcalinas (pH > 8).
Después de 5 ciclos, puede aparecer degradación del marcado de los kits

7.2) Procedimiento paso a paso

A) Aparatos

	Operación	Modo de operar	A2. Dispositivos implantables A1. Instrumentos	Siguientes usos Primer uso		
			Advertencia			
1.	Pre-Desinfección o descontaminación	· Sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticos, si es posible.	- Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros efectos en los instrumentos). - La solución desinfectante debería no contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre). - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (ver recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda una pre-limpieza con cepillado manual de los mismos con un material suave.			X
2a.	Limpieza y desinfección automáticas	· Desmontar los instrumentos (quitar los topes de silicona) · Colocarlos en un kit, soporte o contenedor · Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos 10 min a 93°C). o Ao valor > 3000).	- Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos al colocarlos en el desinfectante térmico. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (ver también recomendaciones generales). o El desinfectante térmico no se recomienda para instrumentos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbon. En caso de desinfección clínica, pueden quedar restos del desinfectante en los instrumentos. o Deben darse suficientes pasos de enjuage en el programa. - Usar agua purificada para el lavado (máximo 10 gérmenes/ml y máximo 0.25 unidades de endotoxinas/ml) como el "Aqua Purificata". - Si una solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda lavar los instrumentos justo antes de ponerlos en el autoclave.			X
2b.	Limpieza y desinfección manuales	· Desmontar los instrumentos (quitar los topes de silicona) · Sumergirlos en una solución desinfectante con ultrasonidos, si es posible. con aire comprimido filtrado.	- Las impurezas no visibles deberían observarse en los instrumentos. - Desechar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados y torcidos). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos al colocarlos en la solución, en los kits, soportes o - Usar agua purificada para el lavado (máximo 10 gérmenes/ml y máximo 0.25 unidades de endotoxinas/ml) como el "Aqua Purificata". - Si una solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda lavar los instrumentos justo antes de ponerlos en el autoclave.	X	X	X
3.	Inspección	· Inspeccionar los instrumentos y descartar aquellos con defectos. · Montar los instrumentos (topes)	- Los instrumentos sucios deben de ser limpiados y desinfectados otra vez. - Desechar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento. - Proteger las fresas de acero al carbón con inhibidor de la corrosión antes del empaquetamiento.		X	X
4.	Empaquetado	· Empaquetar los instrumentos en bolsas de esterilización.	- Comprobar el periodo de caducidad del paquete dado por el fabricante para determinar la vida útil. - Usar empaquetamiento que sea resistente hasta temperaturas de 141°C (286°F) y de acuerdo con ISO 11706.		X	X
5.	Esterilización	· Esterilización al calor a: 134°C (237°F) durante 18 min para instrumentos endodóncicos e instrumentos de obturación de conductos radiculares 134 °C (237°F) durante al menos 5 min para el resto de instrumentos.	- Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar autoclaves fraccionados o de gravedad (de acuerdo con EN 13060, EN 285). - Usar procedimientos de esterilización validados de acuerdo con ISO 11134 - Respetar el procedimiento de mantenimiento del autoclave dado por el fabricante. - Use solo los procedimientos de esterilización relacionados.		X	X
6.	Almacenaje	· Mantener los instrumentos en los paquetes de esterilización en un ambiente seco y limpio	- La esterilidad no se puede garantizar si el paquete está abierto, dañado o mojado (comprobar el paquete antes de usar los instrumentos).		X	X

B. **Material de Obturación**

	Operación	Modo de operar	Advertencia
1.	Desinfección	· Sumergir los instrumentos de obturación en alcohol durante 30 segundos a temperatura ambiente.	- No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver recomendaciones generales).

I

SOLO PER USO ODONTOIATRICO

Istruzioni per l'uso di ProTaper® Universal

Strumenti ProTaper® per il trattamento endodontico:

ProTaper® Shaping files
ProTaper® Finishing files
ProTaper® D1: file per la rimozione dell'otturazione canalare nel terzo coronale
ProTaper® D2: file per la rimozione dell'otturazione canalare nel terzo medio
ProTaper® D3: file per la rimozione dell'otturazione canalare nel terzo apicale

COMPOSIZIONE: Strumenti in lega di nichel-titanio.

1. INDICAZIONI PER L'USO:
Questi strumenti devono essere utilizzati solo in uno studio odontoiatrico o in ambito ospedaliero da personale qualificato.
Campo di applicazione: sagomatura del canale radicolare, rimozione dell'otturazione canalare per il ritrattamento endodontico.

2. CONTROINDICAZIONI:
non utilizzare per ritirare di otturazione con paste resinose
non utilizzare file D1 intorno alla curvatura del canale

3. AVVERTENZE:
- I file per ritrattamento ProTaper® sono indicati per la rimozione dell'otturazione canalare eseguita con punte di guttaperca, otturatori Thermafil o cementi a base di eugenolo.
Non possono essere usati in caso di otturazione con paste resinose.

4. PRECAUZIONI:
4.1) per Trattemento canalare
- Questi strumenti non devono essere immersi, per la sterilizzazione, in una soluzione di ipoclorito di sodio.
- Decontaminazione degli strumenti: seguire attentamente le istruzioni per la decontaminazione fornite dal produttore.
- Irrigare abbondantemente e spesso.
- Stabilire un sentiero di scorrimento (glide path) riproducibile, usando file manuali, almeno fino alla misura ISO 15.
- Usare in rotazione continua ad una velocità compresa tra 150-350 RPM con una leggera pressione.
- Pulire frequentemente le lame dai detriti e controllare segni di deformazione o usura.
- Per un uso ottimale, si consigliano micromotori o macchine con controllo di torque.
- Per creare un accesso rettilineo al canale radicolare, usare gli Shaping Files (S1, S2 e SX) con un movimento di pennellatura in uscita.
- Usare gli strumenti Finishing Files (F1, F2, F3, F4 e F5) senza movimento di pennellatura.
- Usare i Finishing Files corretti per seguire passivamente il canale fino alla lunghezza di lavoro desiderata e poi estrarre immediatamente lo strumento dal canale.

4.2) Per ritrattemento

- Usare con una velocità di rotazione costante compresa tra:
- 500 - 700 rpm per la rimozione di guttaperca o di otturatori Thermafil
- 250 – 300 rpm per la rimozione di paste solubili a base di ossido di zinco-eugenolo.
- Per un uso ottimale, si consigliano micromotori o macchine con controllo di torque.
- Usare il file D1 per il terzo coronale del canale, successivamente il file D2 per il terzo medio ed infine il file D3 per il terzo apicale.

5. REAZIONI INDESIRATE:
Nessuna

6. SEQUENZA OPERATIVA:

6.1) Per strumenti per il trattamento canalare
1) Si inizia creando un accesso rettilineo all'orifizio del canale.
2) E' necessario irrigare sempre il canale e creare un sentiero di scorrimento (glide path) riproducibile con un file manuale di misura ISO 15.
3) Protocollo di utilizzo:
Localizzare l'orifizio.
Usare passivamente un file ISO 15 fino a incontrare resistenza.
Usare lo Shaping File S1 con un'azione di pennellatura fino alla stessa profondità raggiunta dal file manuale ISO 15.
Ripetere la sequenza fino a determinare la lunghezza di lavoro con un file manuale ISO15 e raggiungere la medesima con lo strumento S1.
Usare lo strumento S2 con movimento di pennellatura, fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
Riconfermare la lunghezza di lavoro.
Si prosegue utilizzando il Finishing File F1 (senza movimento di pennellatura), inserendolo ogni volta più in profondità fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
Misurare il forame apicale con file manuali.
Se è necessario un ulteriore allargamento del forame apicale oppure, se il forame apicale è più grande, usare il finishing file corretto (F2, F3, F4, F5) con lo stesso movimento fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro.
Se necessario, usare lo strumento SX con movimento di pennellatura, restando nella porzione più coronale del canale lontani dalla biforcazione e/o creare maggiore sagomatura nella porzione coronale.

6.2) Per strumenti per il ritrattamento
Prima della rimozione di guttaperca, otturatori o cementi dal canale radicolare:
Esaminare con attenzione 3 diverse immagini radiografiche angolate orizzontalmente.
Visualizzare la densità del materiale di otturazione rispetto all'ampiezza, lunghezza e curvatura del canale.
Accedere alla camera pulpare e osservare le dimensioni circonferenziali del materiale d'otturazione a livello dell'orifizio.
Dopo la valutazione clinica e radiografica, scegliere la tecnica di rimozione più adeguata.
Senza intaccare la dentina, rimuovere il materiale di otturazione con tecnica crown-down progressiva.

Rimozione di guttaperca / otturatori

1. Quando si sceglie il metodo di rimozione con strumentazione rotante, selezionare una velocità compresa tra 500-700 RPM, che rimuoverà in modo efficace il materiale di otturazione dal canale.
2. Senza intaccare la dentina, spingere delicatamente il file Spinning ProTaper® D1 nella guttaperca per creare frizione, generare un'onda di calore e asportare il materiale dal canale. Non impegnare Protaper® D1 intorno alla curvatura del canale. *
3. Rimuovere il file D1 frequentemente, controllare la presenza di materiale d'otturazione sulle lame e pulirle dai detriti.
4. Continuare con il file D1, o con il file ProTaper® Retreatment che si adatta in modo passivo alle pareti dentinali, fino alla rimozione del cemento dal terzo coronale del canale.
5. Passare al file ProTaper® D2 e, con uno o più passaggi, asportare il materiale d'otturazione dal terzo medio del canale. Usare un movimento a spazzola in uscita per rimuovere la dentina dalle pareti del canale
6. Quando necessario, scegliere il file ProTaper® D3, inserirlo delicatamente nel materiale posizionato più in profondità e asportare il materiale d'otturazione dal terzo apicale del canale.
7. Continuare con il file D3 fin tanto che, nel movimento di rimozione, le lame risultino ricoperte di materiale di otturazione.
8. Quando il materiale di otturazione è in prossimità del terminale del canale, usare un file manuale di piccole dimensioni con agente chelante viscoso per trattare e proteggere il resto del canale.
9. Dopo aver stabilito un sentiero di percorribilità, selezionare un file manuale o rotante ProTaper® in NiTi per sagomare e rifinire il canale.

** Nel caso di rimozione di un carrier, selezionare il file ProTaper® Retreatment adatto ad essere inserito nel canale a una profondità sufficiente e posizionarlo lateralmente al carrier. Maggiore è la lunghezza l'impegno tra carrier e strumento più agevole sarà la rimozione del carrier.*

Rimozione di cementi canalari a base di ossido di zinco - eugenolo

1. Quando si sceglie di utilizzare un metodo di rimozione con strumentazione rotante, selezionare la velocità compresa tra 500-700 RPM, che rimuoverà in modo efficace il materiale di otturazione dal canale.
2. Irrigare la camera pulpare con il solvente (DMS IV di Dentsply Maillefer) e sondare l'orifizio canalare per verificare che il cemento si sia effettivamente ammorbidito.
3. Senza intaccare la dentina, spingere delicatamente il file Spinning ProTaper® D1 nella guttaperca per creare frizione, generare un'onda di calore ed asportare il materiale dal canale. Non impegnare Protaper® D1 intorno alla curvatura del canale
4. Rimuovere il file D1 frequentemente, controllare la presenza di materiale d'otturazione sulle lame e pulirle dai detriti.
5. Continuare con il file D1, o con il file ProTaper® Retreatment che si adatta in modo passivo tra le pareti dentinali, fino alla rimozione del cemento dal terzo coronale del canale.
6. Passare al file ProTaper D2 e ripetere lo stesso movimento di va e vieni per asportare il materiale d'otturazione dal terzo medio del canale. Usare un movimento a spazzola in uscita per rimuovere la dentina dalle pareti del canale
7. Quando necessario, scegliere il file ProTaper® D3 e, nello stesso modo, asportare il cemento posizionato più in profondità dal terzo apicale.
8. Continuare con il file D3 fin tanto che nel movimento di rimozione le lame risultino ricoperte di materiale di otturazione.
9. Quando il materiale di otturazione è in prossimità del terminale del canale, usare un file manuale di piccole dimensioni con agente chelante viscoso per trattare e proteggere il resto del canale.
10. Dopo aver stabilito un sentiero di scorrimento (glide path), selezionare un file manuale o rotante ProTaper® in NiTi per sagomare e rifinire il canale.

7. DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE:
Pulire e decontaminare gli strumenti e il loro supporto. Quindi sterilizzarli e imbustarli in autoclave a 134°C e 3 bar per 18 minuti.

7.1) Raccomandazioni generali

- Gli strumenti monouso non devono essere riutilizzati.
- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali).
- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco DGHM, marcatura CE, approvazione FDA).
- Le frese al carburo di tungsteno, i supporti in plastica, gli strumenti in NiTi si degradano se immersi in soluzione a base di perossido di idrogeno (H2O2).
- Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl con concentrazione superiore al 5%.
- Gli strumenti in alluminio si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio. Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline(pH > 8).
- Dopo 5 cicli, può verificarsi un deterioramento delle marcature.

7.2) Procedura

A) Dispositivi

	Operation	Modalità operativa	A2. Dispositivi implantabili A1. strumenti	Utilizzi successivi Primo utilizzo		
			Avvertenze			
1.	Pre-disinfezione o Decontaminazione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione disinfettante - se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti). - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.			X
2a.	Pulizia / Disinfezione automatica	- Nei casi in cui è previsto - Immergere gli strumenti in un supporto o un contenitore - Inserirli in un termodisinfettore (per almeno 10 minuti a 93°C o un valore Ao > 3000).	- Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati). - Evitare qualunque contatto con strumenti o perni durante il loro inserimento nel termodisinfettore. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Non usare il termodisinfettore in caso di strumenti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio. In caso di disinfezione chimica, c'è il pericolo che rimangano dei residui di disinfettante sugli strumenti. - E' sufficiente quindi provvedere ad un risciacquo degli stessi per eliminare gli eventuali residui. - Per il risciacquo, usare acqua distillata (max 10 germi/ml e max 0.25 unità endotossine/ml). - Per asciugare gli strumenti o i perni, usare aria filtrata. - Usare solo termodisinfettori approvati secondo la norma ISO 15883, ed eseguire una regolare manutenzione. - Se possibile è meglio adottare una disinfezione automatica.	X	X	X
2b.	Pulizia / Disinfezione manuale	- Nei casi in cui è previsto - Immergerli in una soluzione disinfettate e, se possibile, avvalersi di una vaschetta a ultrasuoni. - Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua demineralizzata o distillata e poi asciugarli con aria compressa filtrata.	- Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. - Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati o deformati). - Evitare qualunque contatto con gli strumenti durante la loro immersione nella soluzione, utilizzare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e rispettare i tempi e le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Per il risciacquo, usare acqua distillata (max 10 germi/ml e max 0.25 unità endotossine/ml) - Se la soluzione disinfettante contiene un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti prima di autoclavarli.	X	X	X
3.	Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti. - Ricomporre le parti separabili (stop in silicone)	- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. - Eliminare gli strumenti con evidenti deformazioni (piegati, attorcigliati), danni (rotti, corrosi) o difetti (perdita del codice colore o della marcatura) che possono influenzare la resistenza, la sicurezza o le prestazioni di strumenti o perni. - Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento.		X	X
4.	Imbustamento	- Imbustare gli strumenti in "Buste di sterilizzazione".	- Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607.	X	X	X
5.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134°C (237°F) per 18 minuti per strumenti endodontici e strumenti per otturazione canalare 134 °C (237°F) per almeno 5 minuti per tutti gli altri strumenti.	- Gli strumenti, i perni ed i supporti in plastica devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta dell'imballo. - Usare autoclavi con vuoto frazionato o gravitazionale (soluzione meno preferita) secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 11134 - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate.	X	X	X
6.	Stoccaggio	Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida (controllare la busta prima di usare gli strumenti).	X	X	X

B. Materiale d'otturazione

	Operazione	Modalità operativa	Avvertenze
1.	Disinfezione	- Immergere i dispositivi di otturazione in alcol per 30 secondi a temperatura ambiente.	- Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali).

	GB Symbols	F Symboles	D Symbole	E Símbolos	I Simboli
	Handle Right angle RA	Manche angle droit AD	Winkelstück (WS)	Contra-ángulo	contrangolo
134°C	can be sterilized at the specified temperature	Stérilisable à la température spécifiée	Sterilisierbar zu einer bestimmten Temperatur	Esterilizable a una temperatura específica	Sterilizzabile alla temperatur a specificata
	See directions for use	Voir mode d'emploi et instructions d'usage	Siehe Gebrauchsanweisung	Ver modo de empleo e instrucciones de uso	Seguire le istruzioni d'uso
	Non sterilizable	Non stérilisable	Nicht sterilisierbar	No esterilizable	Non sterilizzabile
300 rpm	Recommended rotation speed	Vitesse de rotation recommandée	Empfohlene Umdrehungsgeschwindigkeit	Velocidad de rotación recomendada	Velocità di rotazione raccomandata
	Accessories	Accessoires	Zubehöre	Accesorios	Accessori
	Opened packages are not replaced	Emballage ouvert, non remplacé	Aufgebrochene Verpackung, nicht ersetzbar	Los embalajes abiertos no se cambian	Le confezioni aperte non sono sostituibili
	Can not be sold separately	Vente séparée, non autorisée.	Wird nicht einzeln verkauft	No puede ser vendido separadamente	Non può essere venduto separatamente.
	Assortiment	Assortiment	Sortiment	Surtido	Assortimento
NiTi	Nickel titanium	NiTi	Nickel-Titan	Níquel Titanio	Nickel-titanio
P	plastic	Plastique	Kunststoff	Plastico	Plastica

CE 0459

EC REP
Dentsply France SAS
4, rue Michael Faraday
F-78180 Montigny le Bretonneux

Creativity in the art of dentistry

DENTSPLY MAILLEFER
Maillefer Instruments
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

PPF/F19 02 88.X/00/2006